27.01.2020 tarih ve E.197 sayılı Makam Oluru doğrultusunda Kişiye Özel Alerjenlerle ilgili olarak;

1- Kişiye özgü alerjen izin başvurusu yapacak firma tarafından başvuru dosyası aşağıdaki şekilde hazırlanacaktır. Belgelerin temin edildiği ülkeye göre apostilli veya konsolosluk onaylı olarak sunulması gerekmektedir.

 Ürün adının, marka adının, genel adın veya bilimsel adın belirtilmesi,

 Üretici marka adının belirtilmesi,

 Ürün yitilik/dozaj formu/ambalaj boyutu/fiyat bilgilerinin belirtilmesi,

 Ürünün seri numarasının belirtilmesi,

 Ürünün her bir bileşenin bilimsel tanımının sunulması,

 Literatür (mevcut ise) sunulması,

 INN /Farmakope veya başka monograf mevcutsa belirtilmesi,

 Ürünün üretim yerine ait ilgili sağlık otoritesince düzenlenmiş GMP belgesinin sunulması,

 TSE/BSE ile ilgili taahhütname ( İlaç ruhsat başvurularında (CTD formatında) sunulduğu şekilde olmalı) sunulması,

 Ürün farmakovijilans sorumlusunun belirtilmesi,

 Ürünle ilgi kalite ve güvenlilik sorunu oluşması halinde derhal bildirim yapılacağına dair taahhüdün sunulması,

 Ürünü reçete eden hekimin adının, diploma numarasının, görevli olduğu hastane /merkezinin belirtilmesi,

 Reçete /Rapor suretinin sunulması,

2- İzin sahibi firma tarafından, ürünle ilgili olarak hekimleri bilgilendirme amacıyla çalışma yapılabilir, numune verilebilir ancak ürüne ilişkin reklam, tanıtım faaliyetleri gerçekleştirilemez, katalog hazırlanamaz, basılamaz ve dağıtılamaz.

3- Kişiye özgü alerjenlere ilişkin izin işlemleri İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca, ithalat işlemleri Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığınca tesis edilecektir.